ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13718-2— 2015

Медицинские транспортные средства и их оборудование

АВИАЦИОННЫЕ ТРАНСПОРТНЫЕ СРЕДСТВА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 2

Операционные и технические требования к авиационным транспортным средствам медицинского назначения

(EN 13718-2:2008, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии европейского регионального стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 октября 2015 г. № 1426-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту ЕН 13718-2:2008 «Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 2. Операционные и технические требования к авиационным транспортным средствам медицинского назначения» (EN 13718-2:2008 «Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 2: Operational and technical requirements of air ambulances», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения, цель и взаимосвязь с другими стандартами . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие требования к МАТС . . . 3
4.1 Общее . . . 3
4.2 Условия окружающей среды в отсеке пациента . . . 3
4.3 Требования к источнику электрического питания в отсеке пациента . . . 4
4.4 Электромагнитные помехи . . . 5
4.5 Системы крепления . . . 5
4.6 Механическая вибрация . . . 5
4.7 Требования к фиксации медицинских приборов . . . 5
4.8 Фиксирующая система в отсеке пациента . . . 5
4.9 Отсек пациента . . . 6
4.10 Размеры рабочей зоны . . . 7
4.11 Перечни оснащения . . . 9
5 МАТС, требования к эксплуатации . . . 9
5.1 Персонал . . . 9
5.2 Специальные требования к вертолетам, входящим в состав вертолетной службы неотложной медицинской помощи (HEMS) . . . 9
5.3 Специальные требования к вертолету интенсивной терапии (HICAMS) . . . 9
5.4 Специальные требования для медицинских самолетов (FWAA) . . . 10
6 Газоснабжение в МАТС . . . 10
6.1 Компоненты системы . . . 10
6.2 Общие требования . . . 10
6.3 Системы снабжения с газовыми баллонами . . . 10
6.4 Системы питания сжатого медицинского воздуха . . . 11
6.5 Системы снабжения с воздушным компрессором . . . 11
6.6 Система газораспределения . . . 12
6.7 Маркировка и цветовое кодирование . . . 12
6.8 Сигнализации . . . 12
6.9 Методы испытаний . . . 12
6.10 Обслуживание . . . 13
Приложение А (справочное) Медицинские изделия, входящие в комплектацию МАТС . . . 14
Приложение В (справочное) Медикаменты и оборудование в дополнение к медицинским изделиям, применяемым в МАТС . . . 18
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 20
Библиография . . . 21

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к медицинским авиационным транспортным средствам (далее — МАТС) в целом и охватывает требования к служебным обязанностям медицинского персонала МАТС в частности.

Настоящий стандарт устанавливает несколько общих требований безопасности к МАТС. Эти требования не распространяются за пределы Medical Devices Directive или международных соглашений, устанавливающих правила перевозок на различных видах транспорта. Требования установлены в целях обеспечения безопасного транспортирования пациентов. В целях обеспечения непрерывного ухода за пациентом и мониторинга во время его транспортирования в МАТС, прочих медицинских транспортных средствах и лечебных учреждениях приведены несколько специальных требований, а также требования к обеспечению безопасного использования медицинских изделий на борту МАТС.

МАТС снабжены медицинскими изделиями, медикаментами и спасательным оборудованием, необходимыми медицинскому персоналу для непрерывного оказания скорой медицинской помощи пациентам. Минимальные перечни медицинских изделий приведены в приложении А. Требования, изложенные в настоящем стандарте, обеспечивают оказание скорой медицинской помощи силами медицинской бригады пациентам в экстренных случаях, а также другим пациентам во время их транспортирования. Требования ориентируются на уровень современной техники и базируются на принятой в Европе практике.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Медицинские транспортные средства и их оборудование

АВИАЦИОННЫЕ ТРАНСПОРТНЫЕ СРЕДСТВА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 2

Операционные и технические требования к авиационным транспортным средствам медицинского назначения

Medical vehicles and their equipment. Air ambulances. Part 2. Operational and technical requirements of air ambulances

Дата введения — 2016—09—01

1 Область применения, цель и взаимосвязь с другими стандартами

1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к медицинским авиационным транспортным средствам (далее — МАТС) и, в частности, охватывает требования к служебным обязанностям медицинского персонала МАТС.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на все виды авиационной техники немедицинского назначения;
- гражданские самолеты и вертолеты;
- военно-транспортные самолеты и вертолеты.

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является установление операционных и технических требований безопасности к МАТС.

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструкции, эксплуатации и оснащению МАТС, которые предназначены для транспортирования и оказания скорой медицинской помощи больным или пострадавшим и способны перевозить по крайней мере одного человека на носилках.

Примечание — Требования, указанные по категориям МАТС, сформулированы сообразно разным предназначениям МАТС, таким как: аварийный вертолет медицинской службы (HEMS), вертолет службы экстренной медицинской помощи (HICAMS) и самолет медицинской службы (FWAA).

1.3 Частные стандарты

МАТС оборудованы медицинскими изделиями и медикаментами, а также оснащены спасательным оборудованием, применяемым медицинским персоналом. Требования к медицинским изделиям, предназначенным для применения в МАТС, установлены в ЕН 13718-1. Настоящий стандарт является дополнительным к европейским стандартам, а также к законам и нормативным актам, предъявляющим требования к авиации с целью обеспечения непрерывного ухода за пациентом и мониторинга во время его транспортирования в МАТС, прочих медицинских транспортных средствах и лечебных учреждениях.

Процесс транспортирования пациентов охватывает множество требований. В отношении МАТС применяют различные национальные, региональные правила и нормативные акты. Настоящий стандарт предоставляет информацию о данных документах в приложениях и в примечаниях по всему тексту. Требования по обеспечению комфортных условий и безопасности пациента, экипажа и медицинского персонала содержатся в существующих национальных и международных законах, нормативных актах и директивах.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не имеет прямого отношения; условия неприменимости любого пункта или подпункта общего стандарта либо применимого дополнительного стандарта указаны в настоящем стандарте.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяется последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ЕН 143:2000 Средства для защиты органов дыхания. Композитные фильтры. Требования, тестирование, маркировка (EN 143:2000, Respiratory protective devices — Particle filters — Requirements, testing, marking)

ЕН 13718-1 Медицинские транспортные средства и их оборудование. Медицинские авиационные транспортные средства. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, применяемым в медицинских авиационных транспортных средствах (EN 13718-1:2008, Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulance)

ЕН 13976-1 Системы спасения. Транспортирование инкубаторов. Часть 1. Условия взаимодействия (EN 13976-1, Rescue systems — Transportation of incubators — Part 1: Interface conditions)

ЕН 13976-2 Системы спасения. Перевозка инкубаторов. Часть 2. Требования к системе (EN 13976-2, Rescue systems — Transportation of incubators — Part 2: System requirements)

МЭК 60601-1-12—2014 Электрооборудование медицинское. Часть 1-12. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях [FprEN 60601-1-12, Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical) electrical systems intended for use in the emergency medical services environment (IEC 60601-1-12:201X (62A/796/CDV)]

ЕН ИСО 5359—2015 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Шланговые соединения низкого давления для подачи медицинских газов [EN ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359)]

ЕН ИСО 7396-1—2007 Медицинские системы газопроводов. Часть 1. Газопроводные системы для сжатых медицинских газов и вакуума [EN ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-1:2007)]

ЕН ИСО 10524 (все части) Регуляторы давления для подачи медицинских газов [EN ISO 10524 (all parts), Pressure regulators for use with medical gases (ISO 10524)]

ЕН ИСО 18777 Транспортабельные системы жидкого кислорода для медицинских целей. Частные требования [EN ISO 18777, Transportable liquid oxygen systems for medical use — Particular requirements (ISO 18777:2005)]

ЕН ИСО 19054 Рельсовые системы для поддержки медицинского оборудования [EN ISO 19054, Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054: 2005)]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **медицинское транспортное средство предназначено:** МАТС предназначено для двух, обычно обеспеченных медицинскими изделиями, медицинских работников, обеспечивающих транспортирование и оказание медицинской помощи как минимум одному пациенту на носилках.

3.2 **медицинское изделие:** Инструмент, аппарат, прибор, материал или другое изделие, используемые отдельно или в комбинации, в том числе программное обеспечение, необходимое для его правильного применения, предназначенного изготовителем для диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения болезни или травмы пациента.

3.3 **транспортирование на вертолете аварийной медицинской службы;** HEMS: Полет на вертолете, действующем в рамках одобрения HEMS, назначение которых состоит в оказании неотложной медицинской помощи, где требуется немедленное и быстрое транспортирование:

- медицинского персонала; и/или
- медикаментов (оборудование, кровь, органы, препараты); и/или
- больных или травмированных лиц и других, непосредственно участвующих лиц.

3.4 **транспортирование на вертолете медицинской службы с интенсивной терапией;** HICAMS: Полет на вертолете, специально оснащенном для транспортирования пациентов с оказанием медицинской помощи, в том числе интенсивной терапии, происходящей под надзором HEMS, главным образом при медицинском транспортировании.

3.5 **медицинский самолет;** FWAA: Самолет, специально оборудованный для транспортирования пациентов и оказания медицинской помощи пациентам, в том числе проведения интенсивной терапии.

3.6 **интерфейс:** Средства или место взаимодействия одного или больше медицинских изделий, условия окружающей среды, пользователь и, в соответствующих случаях, различные виды скорой помощи.

3.7 **совместимость:** Должна быть предусмотрена возможность применения медицинских изделий, обеспечивающих оказание непрерывной медицинской помощи пациентам, при их перемещении в различных медицинских транспортных средствах.

3.8 **взаимозаменяемость:** Конструкция средств перемещения пациентов и прочих медицинских изделий должна обеспечивать непрерывное оказание медицинской помощи и мониторинг пациента при его транспортировании в чрезвычайных ситуациях, в различных медицинских транспортных средствах и лечебных учреждениях, а также между лечебными учреждениями, включая международное транспортирование.

3.9 **летный экипаж:** Члены экипажа осуществляют управление самолетом.

Примечание — Приведено в JAR-OPS 1 или 3. JAR-FCL 1 или 2.

3.10 **медицинская команда:** Члены команды, оказывающие медицинскую помощь и осуществляющие мониторинг пациента при его транспортировании.

Примечание — Обычно медицинский персонал состоит из двух человек, один из которых специально обученный врач и/или практикующий врач. В МАТС в состав медицинского экипажа, как правило, входит врач и специально обученные медсестры или медицинский работник.

В условиях HEMS один член экипажа должен быть членом HEMS (JAR-OPS 3). Национальные правила допускают иметь различные спецификации/медицинские квалификации персонала.

4 Общие требования к МАТС

4.1 Общее

МАТС разработаны с целью обеспечения быстрого и безопасного доступа медицинского персонала к пациентам, нуждающимся в скорой медицинской помощи за пределами лечебных учреждений, и транспортирования пациентов между лечебными учреждениями.

Для щадящего режима при транспортировании пациента, как правило, требуется специально обученный персонал.

МАТС, при необходимости, должны быть дополнительно оборудованы для размещения медицинского персонала и поддержания безопасной и эффективной рабочей среды. МАТС должны обеспечивать транспортирование с оказанием медицинской помощи по крайней мере одного пациента, расположенного на носилках.

МАТС должны быть оснащены медицинскими изделиями (МИ) в соответствии с приложением А и прочим оборудованием согласно приложению В для обеспечения непрерывного оказания медицинской помощи пациентам. МИ, оборудование и системы должны быть выбраны и разработаны с условием обеспечения совместимости и взаимозаменяемости (см. 3.7 и 3.8).

4.2 Условия окружающей среды в отсеке пациента

4.2.1 Температура и влажность

Система отопления МАТС должна обеспечивать нагрев воздуха в отсеке пациента начиная с 0 °С до плюс 18 °С в течение 20 мин при температуре за бортом МАТС 0 °С.

Примечание 1 — Должна быть дополнительная система нагревания/охлаждения, в том случае если отсек пациента находится в неподвижном состоянии.

Примечание 2 — Нормальные условия влажности окружающей среды должны быть направлены на лечение пациента.

4.2.2 Системы кондиционирования воздуха (СКВ)

В некоторых регионах Европы температура воздуха снаружи может быть чрезвычайно высокой.

Для вертолетов, работающих в тех областях, где максимальная температура воздуха окружающей среды выше 35 °С более чем 15 дней в году на протяжении как минимум последних 10 лет, на борту должна быть оборудована система кондиционирования воздуха.

Примечание — Максимальная справочная температура окружающей среды — это максимальная температура, зафиксированная для конкретного региона соответствующими национальными метеорологическими учреждениями, основанными за предыдущие 10 лет наблюдений.

В соответствии с решаемыми задачами и требованиями медицинской деятельности СКВ должна обеспечивать поддержание приемлемой температуры как для экипажа, так и для пациента.

4.2.3 Переменное атмосферное давление

Авиационные транспортные средства скорой помощи, которые регулярно осуществляют полеты на высоте более 4600 м, должны иметь систему поддержания давления в кабине. Операционное давление в отсеке пациента на высоте более 4600 м должно быть аналогичным рабочему давлению при высоте 1100 м.

4.2.4 Внутреннее освещение

Внутреннее освещение должно быть предусмотрено в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 — Освещение медицинского салона (отсека пациента)

Тип	Общая освещенность	Освещенность рабочей зоны
Зона пациента	300 лк	400 лк
Окружающая территория	50	

Светильник направленного света обеспечивает световое пятно диаметром не менее 200 мм.

Примечание — Следует обратить внимание на то, что цветовая температура источника света может менять вид кожи и органов пациентов. Поэтому важно, чтобы внутреннее освещение медицинского салона (отсека пациента) подходило для ухода за пациентом во время его транспортирования. Принято считать, что в МАТС отсутствует необходимость в использовании определений «дневной свет» или «естественный цветовой баланс» более точным способом, чем температура цвета. За образец можно принять то, что в лечебных учреждениях, как правило, используют источники света с цветовой температурой в пределах 3800—4300 К.

4.2.5 Вентиляция

Должны быть предусмотрены средства вентиляции в отсеке пациента. Вентиляционная система не должна создавать сквозняков для пациента(ов) и экипажа.

4.2.6 Шумовое воздействие

Если шумовое воздействие в отсеке пациента во время его транспортирования превышает 85 дБ(*A*), должны быть использованы средства защиты как для персонала, так и для пациента(ов).

Примечание 1 — Пациенты, в частности дети, могут нуждаться в специально разработанной защите.

Примечание 2 — Специальные требования к звуковой защите в рабочей среде существуют в некоторых странах или регионах.

Звуковая защита должна обеспечивать связь между медицинским персоналом, пилотами и пациентом(ами), когда шумовое воздействие во время транспортирования превышает 85 дБ(*A*).

4.3 Требования к источнику электрического питания в отсеке пациента

Отсек пациента должен быть оснащен как минимум четырьмя розетками для питания МИ постоянным током напряжением 12 В. Каждая розетка должна иметь индивидуальную защиту. Опционально одна дополнительная розетка может обеспечивать питание МИ постоянным током напряжением 12 В от отдельного аккумулятора. Розетки должны быть доступны для подключения МИ и размещены в области хранения и/или применения МИ. Номинальное напряжение должно быть 13,8 В.

Максимальный диапазон напряжения должен быть в пределах от 12,4 до 15,1 В (см. 4.4.2 ЕН 13718-1 и ЕН 60601-1-12).

Розетки должны обеспечивать питание МИ постоянным током не менее:

- одна розетка — 14 А;
- три розетки — по 7 А каждая.

Примечание 1 — Не одновременно.

Суммарный ток потребления должен быть не менее 25 А.

Во время работы двигателей МАТС должно быть обеспечено непрерывное электропитание МИ.

Розетки для электропитания МИ должны иметь маркировку номинального напряжения и номинального тока, а также рода тока.

Розетки должны иметь визуальный индикатор, сигнализирующий о подаче на них электропитания, в соответствии с предполагаемыми эксплуатационными условиями.

Если для электропитания МИ использован переменный ток, получаемый с помощью инвертора, должны быть выполнены требования к сети переменного тока и инвертора, приведенные в ЕН 13718-1. Инвертор должен быть рассмотрен в качестве принадлежности МИ.

Если для электропитания МИ предусмотрен постоянный ток напряжением 24 В, то в данном случае номинальное напряжение должно быть 27,5 В. При этом по крайней мере одна розетка должна обеспечивать постоянный ток не менее 10 А.

Электрические розетки для электропитания МИ должны иметь средства для фиксации штекера (вилки), вставленного(ой) в розетку.

Электрические розетки для МИ должны иметь запирающиеся разъемы.

Разъемы должны быть спроектированы таким образом, чтобы предотвратить короткое замыкание в условиях медицинского салона МАТС.

Примечание — Могут быть использованы разъемы, соответствующие MIL-C 26482 (см. ЕН 13718-1).

МАТС должны быть снабжены внешним разъемом для подключения во время стоянки с целью обеспечения зарядки аккумуляторов электрических МИ, которые подключены к розеткам 12 В.

Когда самолет подключен к наземной сети переменного тока, должны быть предусмотрены защитные средства для предотвращения утечки тока на землю.

4.4 Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи, вызванные базовым летательным аппаратом, не должны влиять на безопасную эксплуатацию МИ и наоборот.

Примечание — МИ, предназначенные для использования в МАТС, должны соответствовать ИСО 7137.

4.5 Системы крепления

Крепления для фиксации МИ должны соответствовать части 21 EASA.

Если используют рельсовые системы, то они должны соответствовать части 21 EASA; если рельсовые зажимы, они — ЕН ИСО 19054 с дополнительными требованиями фиксации согласно части 21 EASA.

Производители базового летательного аппарата и/или МИ, предназначенных для транспортирования и использования в МАТС, должны предоставить рекомендации для надлежащего крепления МИ.

Производители МИ должны указывать их максимальный вес.

Примечание — Типичная рельсовая система состоит, к примеру, из рельсовых опор, рельсов, рельсовых зажимов, держателей для монтажа оборудования, оборудования контактных держателей и оборудования крепления штифтов.

4.6 Механическая вибрация

Механическая вибрация должна быть сведена к минимуму.

Примечание — Амортизирующие устройства могут оказаться полезными как для пациента(ов), так и для персонала. Требования содержатся в ИСО 2631-1.

4.7 Требования к фиксации медицинских приборов

Все МИ должны быть надежно установлены или уложены в МАТС.

В салоне МАТС должны быть обозначены штатные места для размещения МИ при их использовании и транспортировании. МИ, необходимые для поддержания жизненно важных функций организма, в том числе для обеспечения проходимости дыхательных путей и вентиляции легких пациентов, должны быть поблизости от мест размещения медицинского персонала. МИ, необходимые для использования за пределами МАТС, должны быть легкодоступными.

МИ и вспомогательное оборудование должны быть надежно и безопасно зафиксированы на штатных местах. Требования устойчивости к перегрузкам следует составлять в соответствии с определенным классом или сертификацией самолета (EASA CS-23, -25, -27 и -29).

4.8 Фиксирующая система в отсеке пациента

В процессе транспортирования сертифицированная удерживающая система (модуль) должна(ен) обеспечивать защиту пациента(ов) и персонала, а также сохранность МИ и другого оборудования от возможных повреждений.

Требования к фиксации и сертифицированным удерживающим системам применяют в зависимости от типа воздушного судна.

Требования к МИ, принесенным в МАТС, должны соответствовать минимальным требованиям, предъявляемым для укладки багажа и грузов. Требования для воздушного судна можно найти в JAR-OPS 1 и 3.

Примечание — Специальные требования описаны в параграфах 561 и 785 в EASA CS 23 (нормальный, грузопассажирский, пилотажный и самолеты пригородной категории), EASA CS 25 (большие самолеты), EASA CS 27 (небольшой вертолет) и EASA CS 29 (большой вертолет).

4.9 Отсек пациента

4.9.1 Общее

Медицинский салон (отсек пациента) должен иметь по крайней мере:

- два места (для медицинского персонала с непосредственным доступом к размещенному на носилках пациенту),
- одни носилки.

Если транспортируют двух и более пациентов, то должны применять следующие правила:

a) HEMS — должна быть обеспечена возможность проведения базовых медицинских манипуляций в отношении всех транспортируемых пациентов. Расстояние между носилками должно быть не менее 40 мм;

b) FWAA — при перевозке более одного пациента минимальное расстояние между пациентами должно быть 400 мм. Размещение пациентов бок о бок допускается при условии сохранения минимального промежутка между пациентами.

Отсек пациента и вспомогательные помещения МАТС должны быть спроектированы и сконструированы для размещения устройств, перечисленных в приложениях А и В.

МИ и его расположение в отсеке пациента должны обеспечить доступ и возможность применения МИ медицинским персоналом в процессе оказания медицинской помощи и мониторинга пациента(ов). Расположение МИ должно обеспечивать их работу, не препятствуя проходам к аварийным выходам или загрузке/выгрузке пациента(ов).

В медицинском салоне должен быть фиксированный запираемый контейнер для хранения наркотических препаратов.

Медицинский салон должен быть оборудован средствами для хранения термолабильных лекарственных средств.

Окна в отсеке пациента должны быть матированы, либо оборудованы шторками, либо иметь расположение, обеспечивающее конфиденциальность пациентов в случае необходимости.

Интерьер в отсеке пациента должен быть спроектирован таким образом, чтобы свести к минимуму риск получения травм. Ящики должны быть надежно закреплены для того, чтобы предотвратить самооткрытие. Потолок, внутренние стены и двери отсека пациента должны быть полностью закрыты обивкой. Края поверхностей должны быть спроектированы и/или загерметизированы таким образом, чтобы исключалось протекание жидкостей.

Примечание — Открытые стеллажи должны быть построены с круглыми краями и сделаны из энергопоглощающего материала.

4.9.2 Гигиенические требования

Пол медицинского салона должен быть герметичным к конструкции летательного аппарата и предусматривать удаление пролитых жидкостей. Напольные покрытия, в том числе во влажном состоянии, должны обеспечивать адекватный контроль с целью предотвращения протеканий и быть долговечными, а также легко поддаваться чистке и дезинфекции.

4.9.3 Загрузка и разгрузка пациента

Безопасная погрузка и разгрузка пациентов должны быть обеспечены в любых рабочих условиях.

Примечание 1 — При ручной погрузке и разгрузке максимальный подъем и опускание должны быть на высоту не более 1200 мм с углом загрузки 16° между сагиттальной осью пациента и горизонтальным положением.

Примечание 2 — Должно быть обеспечено вертикальное положение персонала во время ручной погрузки и разгрузки.

Должно быть обеспечено достаточное расстояние от верхней части матраца медицинских носилок до верхней части дверного проема, через который осуществляют погрузку/разгрузку пациента(ов) для того, чтобы избежать неблагоприятных последствий для пациента.

Транспортирование пациента(ов) должны осуществлять с использованием одного или более медицинских изделий, перечисленных в таблице А.1 приложения А.

Носилки и другое погрузочное/разгрузочное оборудование пациента должно соответствовать ЕН 1865.

Примечание 3 — Специальные воздушные суда могут требовать носилки других размеров, отличающихся от указанных в ЕН 1865.

4.9.4 Система связи

МАТС должны быть оборудованы системой связи, доступной медицинскому персоналу.

Примечание — Следует принимать во внимание национальное и/или региональное законодательство о системах связи.

4.9.5 Требования к пожарной безопасности

Отделочные материалы должны быть огнестойкими согласно EASA CS-23, -25, -27 и -29. Требования считаются выполненными, если основные части имеют скорость горения менее 100 мм/мин при испытании в соответствии с ИСО 3795.

Примечание — Требования к пожарной безопасности определены в JAR-OPS 3.

4.9.6 Аварийный выход

Воздушное судно должно иметь аварийный(е) выход(ы).

Примечание — Правила по применению в EASA CS-23, -25, -27 и -29.

4.10 Размеры рабочей зоны

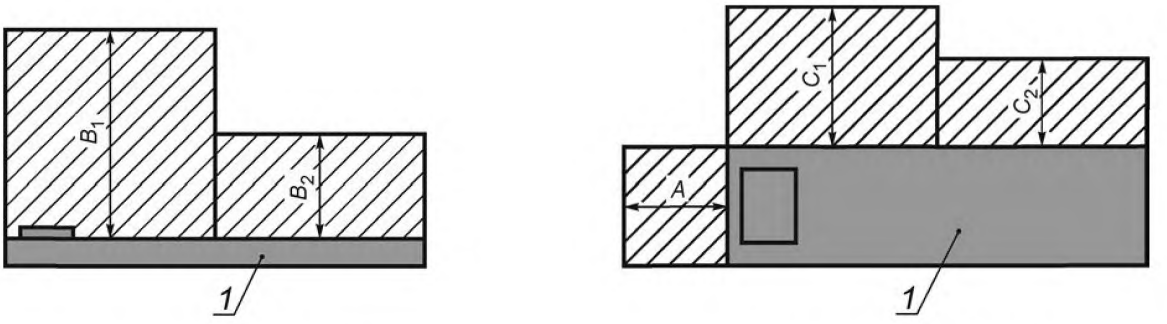
4.10.1 Общее

Медицинский салон (отсек пациента) должен быть сконструирован таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ медицинского персонала к жизненно важным частям тела пациента(ов), в том числе к голове, грудной клетке, брюшной полости и тазовой области, в целях обеспечения оказания медицинской помощи, наблюдения и ухода за пациентом(ами). Во время полета должны быть обеспечены:

- сердечно-легочная реанимация (см. минимальный размер B_1);
- вентиляция легких (см. размер A);
- подъем верхней части тела и/или ноги пациента.

4.10.2 Размеры

Минимальные габаритные размеры рабочей зоны

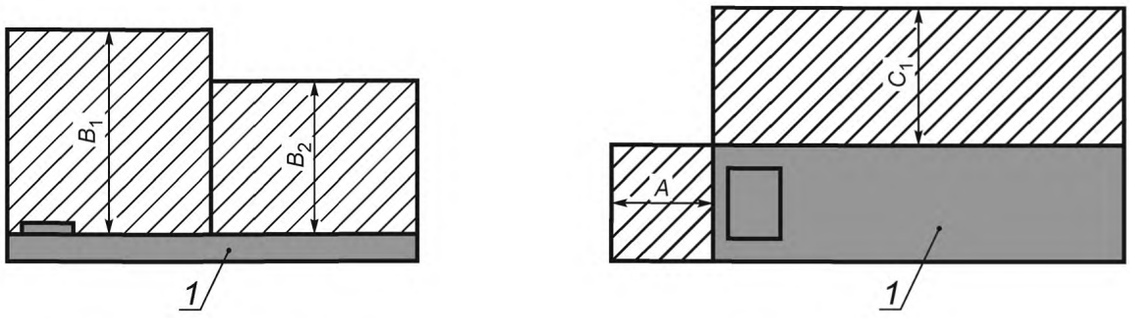


a) Рабочая зона (вид сбоку)

b) Рабочая зона (вид сверху)

1 — носилки; A — размер рабочей зоны перед головным концом носилок; B_1 — размер рабочей зоны от верхней части носилок до потолка; B_2 — размер рабочей зоны от верхней части носилок до потолка; C_1 — размер рабочей зоны с любой стороны от носилок; C_2 — размер рабочей зоны на той же стороне от носилок, что и C_1

Рисунок 1 — Компоновка для вертолета аварийной медицинской службы (HEMS)



a) Рабочая зона (вид сбоку)

b) Рабочая зона (вид сверху)

1 — носилки; *A* — размер рабочей зоны перед головным концом носилок; B_1 — размер рабочей зоны от верхней части носилок до потолка; B_2 — размер рабочей зоны от верхней части носилок до потолка; C_1 — размер рабочей зоны с любой стороны от носилок

Рисунок 2 — Компоновка для вертолета медицинской службы с интенсивной терапией (HICAMS) и медицинского самолета (FWAA)

Таблица 2 — Медицинский салон (отсек пациента) — размеры

Обозначение	HEMS	HICAMS	FWAA
A	400	400	400
B_1[a)]	970	970	970
B_2	500	700	700
C_1	600	600	600
C_2	400	—	—
[a)] В целях обеспечения оптимальных условий для сердечно-легочной реанимации высота рабочей зоны предпочтительно должна быть не менее 1040 мм.			

Таблица 3 — Рисунок и размеры

Обозначение	Минимальный размер	Определение	Примечание
A	См. таблицу 2	Размер рабочей зоны перед головным концом носилок. Как минимум, ширина носилок	Дыхательная реанимация
B_1[a)]	См. таблицу 2	Размер рабочей зоны от верхней части носилок до потолка (для HEMS: как минимум, от переднего конца носилок до середины, 50 % длины носилок)	Сердечно-легочная реанимация
B_2	См. таблицу 2	Размер рабочей зоны от верхней части носилок до потолка (как максимум, от заднего конца носилок до середины)	Основные медицинские манипуляции
C_1	См. таблицу 2	Размер рабочей зоны с любой стороны от носилок (для HEMS: как минимум, от переднего конца носилок до середины, 50 % длины носилок). Включает места для медицинского персонала и рабочую зону	
C_2	См. таблицу 2	Рабочая зона с той же стороны от носилок, что и C_1 (максимум от заднего конца носилок до середины)	

Примечание 1 — Размер носилок для справки, ЕН 1865-1 штатная длина 1950 мм (+20 мм, –50 мм).

Примечание 2 — Размер носилок для справки, ЕН 1865-1 штатная ширина 550 мм (±20 мм).

Примечание 3 — При транспортировании реанимационных больных в условиях HICAMS должно быть предусмотрено дополнительное место сверх минимального, определенного для воздушных судов HEMS, с целью размещения дополнительного оборудования и специализированного персонала.

4.11 Перечни оснащения

МАТС должен быть оснащен МИ, лекарственными препаратами и оборудованием согласно приложениям А и Б.

Следует обратить внимание на специфические требования для транспортного инкубатора согласно ЕН 13976-2.

5 МАТС, требования к эксплуатации

5.1 Персонал

5.1.1 Летный экипаж

Роли и обязанности летного экипажа изложены в нормативных актах JAR-OPS 1 или 3 и JAR-ECL 1 или 2.

Примечание — Летный экипаж должен быть способен ассистировать медицинскому персоналу.

5.1.2 Медицинский персонал

Весь медицинский персонал, который занимается регулярной работой в МАТС.

В медицинском самолете медицинский экипаж обычно состоит из врача и специально обученной медсестры или практикующего врача в дополнение при необходимости.

Примечание 1 — В HEMS один член экипажа имеет функцию как члена экипажа HEMS (согласно JAR-OPS 3).

Национальные правила допускают иметь различную спецификацию/медицинскую квалификацию персонала.

Примечание 2 — Летная подготовка и рабочие обязанности медицинского персонала не регулируются авиационными властями.

5.2 Специальные требования к вертолетам, входящим в состав вертолетной службы неотложной медицинской помощи (HEMS)

Вертолеты HEMS должны соответствовать всем требованиям в EASA OPS.

Вертолеты, входящие в состав вертолетной службы неотложной медицинской помощи (HEMS), должны приземляться на разные поверхности, включая наклонную и неровную местность.

Вертолеты, задействованные в вертолетной службе неотложной медицинской помощи (HEMS), должны иметь минимальное полетное время 1,5 ч.

Лопасти несущего и хвостового винтов вертолета представляют опасность для летных экипажей и наземного персонала при вращении роторов. Расположенные на достаточной высоте лопасти основного и хвостового винтов обеспечивают повышенную безопасность для EMS-команд и посторонних, до тех пор пока они находятся на земле. Для того чтобы снизить риск от вращения хвостового винта во время работы вертолетной службы неотложной медицинской помощи, должна быть защищенная система хвостового винта. Во время работы вертолетной службы неотложной медицинской помощи в густонаселенных районах можно использовать тормоз для остановки ротора после посадки.

Примечание 1 — Операторы должны внедрить процедуры, минимизирующие возможные опасности от вращающихся винтов вертолета, что должно включать, как минимум, следующее:

- определенные обязанности экипажа и процедуры при проведении всех наземных операций, координируемых командиром воздушного судна;
- руководящие указания воздушного и наземного экипажа и процедуры для безопасных путей прохода возле вертолета с вращающимися винтами как на неподготовленных площадках, так и на вертодромах;
- регулярная переподготовка воздушных и наземных экипажей для отработки подходов к вертолету и погрузки во время работы вертолетной службы неотложной медицинской помощи.

Примечание 2 — Может применяться национальное законодательство.

5.3 Специальные требования к вертолету интенсивной терапии (HICAMS)

HICAMS должны отвечать всем требованиям в EASA OPS.

HICAMS должны эксплуатировать только в определенных условиях и обеспечивать транспортирование и оказание интенсивной терапии пациенту.

Примечание — Выбор вертолета для HICAMS должен быть основан на следующих технических характеристиках:

a) минимизация времени всего полета;
b) ограничение числа промежуточных приземлений;
c) обеспечение комфортных условий для пациента и членов экипажа;
d) управление специально обученным персоналом для перевозки и лечения реанимационных больных.

5.4 Специальные требования для медицинских самолетов (FWAA)

Медицинские самолеты должны иметь более одного двигателя и герметичную кабину, а также способны перевозить летный экипаж и медицинский экипаж в соответствии с их заданием.

Минимальное полетное время медицинского самолета должно быть 3 ч.

Выбор воздушного судна должен быть основан на следующих технических характеристиках:

a) минимизация времени всего полета;
b) ограничение числа промежуточных приземлений;
c) обеспечение комфорта для пациента, экипажа и сопровождающих лиц;
d) обеспечение уровня внутреннего шума не более 85 дБ(*A*).

6 Газоснабжение в МАТС

6.1 Компоненты системы

Система снабжения должна состоять из одного или более компонентов:

a) газового баллона, например для кислорода;
b) системы жидкого кислорода;
c) системы воздушного компрессора;
d) системы очистки от анестезирующих газов;
e) системы вакуумного насоса.

6.2 Общие требования

6.2.1 Рабочий диапазон мощности и давления

Любая часть системы газоснабжения сжатых медицинских газов должна выдерживать испытательное давление, превышающее в 1,43 раза максимальное давление, которое может быть применено к этой системе при условии единичной неисправности.

Максимальное давление в условиях единичной неисправности никогда не должно превышать 1000 кПа.

Емкость любой системы питания определяют, используя принципы управления риском.

Примечание — Необходимая емкость системы определяется исходя из ожидаемого диапазона расстояний транспортирования и потребления газа.

К МАТС, оборудованным медицинской системой подачи газов от источников с сжатыми газами с использованием оконечных приборов, должны предъявлять следующие требования:

- диапазон рабочего давления — 400 кПа;
- давление в любой части системы газоснабжения не должно превышать 110 % номинального давления в системе, работающей при нулевом расходе. Давление в любой части системы газоснабжения должно быть не менее 90 % от номинального давления в системе, работающей при расчетном расходе 40 л/мин в данной части системы газоснабжения (см. ЕН ИСО 7396-1).

6.2.2 Непрерывность газоснабжения

Система газоснабжения должна быть рассчитана на достижение непрерывности потока подаваемых газов, распределение давления подачи в соответствии с 6.2.1 до терминальных блоков в нормальном состоянии и при единичном отказе.

Примечание — Потеря электроэнергии или поломка одного из двигателей МАТС является единичной неисправностью.

6.3 Система снабжения с газовыми баллонами

Система снабжения с газовыми баллонами должна содержать:

a) как минимум один первичный газовый баллон;

b) резервный газовый баллон.

Должны быть предусмотрены средства для предотвращения перетекания газа из полного газового баллона в пустой.

Примечание 1 — Может быть применен невозвратный клапан.

Между баллоном(ами) и первым регулятором давления должен быть предусмотрен фильтр, имеющий размер пор не более 100 мкм.

Примечание 2 — Если регулятор оснащен таким фильтром, то дополнительный фильтр не потребуется.

Мобильные и стационарные криогенные сосуды и их комплектующие должны соответствовать ЕН ИСО 18777.

Система должна быть снабжена средствами для снятия избыточного давления, возникающего при испарении некриогенной жидкости между запорными клапанами.

Должна быть предусмотрена возможность контроля оставшегося количества кислорода в баллоне в медицинском салоне (отсеке пациента).

Примечание 3 — Могут быть использованы манометр или дисплей, отображающий количество в литрах.

Пилот, второй пилот или член экипажа должны иметь возможность закрыть вентиль любого баллона в случае аварии.

6.4 Системы питания сжатого медицинского воздуха

Система питания сжатого медицинского воздуха должна быть одной из следующих:

a) система питания с баллонами в соответствии 6.3;

b) система питания с компрессорами в соответствии 6.5.

Если медицинский воздух или воздух для пневматических МИ предусматривается для других назначений, таких как анестезирующие газовые системы очистки, дыхательный воздух для медицинского персонала, должны быть предоставлены средства, для того чтобы избежать обратного потока в трубопроводе. Должны быть рассмотрены требования к потоку газа из этих приложений.

Медицинский воздух и воздух для управления медицинским оборудованием не предназначен для таких применений, как: мастерская общего использования, ремонтная мастерская использования мотора, окраска распылением, подкачка шин, резервуары для наддува гидравлических жидкостей, что может накладывать непредвиденные требования, которые могут нанести ущерб доступности и/или качеству воздуха для обычных целей при уходе за пациентами.

6.5 Системы снабжения с воздушным компрессором

Медицинский воздух, поступающий от системы подачи с воздушным(и) компрессором(ами), должен соответствовать региональным или национальным нормативным документам.

В случае отсутствия таких нормативных документов медицинский воздух должен соответствовать следующему:

a) кислород — 20,4 % V/V и 21,4 % V/V;

b) суммарная концентрация масла — 0,1 мг/м^3 измеряется при атмосферном давлении;

c) концентрация угарного газа — 5 мл/м^3;

d) концентрация диоксида углерода — 500 мл/м^3;

e) концентрация воды — 67 мл/м^3;

f) сернистый газ — 1 мл/м^3;

g) $NO+NO_2$ — 2 мл/м^3.

Примечание 1 — Масло должно быть представлено в качестве жидкости, аэрозоля и пара.

Примечание 2 — Эти значения взяты из Европейской фармакопеи 2004.

Медицинский воздух, подаваемый компрессорными системами, должен быть отфильтрован таким образом, чтобы поддерживать уровень загрязнения в виде частиц ниже уровня, предоставленного классом Р3 в ЕН 143.

Должны быть предусмотрены средства для индикации состояния фильтрующих элементов, например путем измерения падения давления в фильтре.

Примечание 3 — В некоторых странах могут быть применены национальные требования к загрязнению в виде частиц.

Воздух для привода хирургических инструментов, произведенных с помощью системы компрессора, должен соответствовать следующему:

a) максимально полная концентрация масла — 0,5 мл/м^3, измеряется при атмосферном давлении;

b) максимальная концентрация воды — 67 мл/м^3.

Примечание 4 — Масло должно быть представлено в качестве жидкости, аэрозоля и пара.

Для воздуха, предназначенного для приведения в движение МИ, с низким содержанием воды необходимо обеспечить предотвращение образования воды или льда (от охлаждения из-за адиабатического расширения), которые могут повредить оборудование.

6.6 Система газораспределения

Система газораспределения должна быть построена и поддержана в соответствии с частью 21 EASA.

Регуляторы давления и регуляторы с дозирующими устройствами расхода должны соответствовать ЕН ИСО 10524.

Оконечные устройства системы должны соответствовать национальным стандартам.

Количество оконечных устройств должно быть достаточным для подключения МИ, перечисленных в приложении А.

Для того чтобы снизить риск возгорания, вызванного трением потока газа, трубопровод должен иметь такие размеры, чтобы максимальная скорость газа составляла не более 25 м/с.

Трубопроводы или трубы должны быть проложены и смонтированы таким образом, чтобы можно было предотвратить резонансные вибрации и механический износ.

6.7 Маркировка и цветовое кодирование

Внутренние трубопроводы должны быть маркированы наименованием газа и/или символом, рядом с запорными клапанами, на пересечениях и изменениях направлений, и рядом с оконечными устройствами. Все стационарные установки должны быть выполнены в соответствии с частью 21 EASA.

Примечание — Типичные примеры способов маркировки — металлические бирки, тиснение, штамповка и клейкие маркеры.

Маркировка должна:

a) быть выполнена в соответствии с ЕН ИСО 5359 или с эквивалентными национальными стандартами;

b) использовать буквы высотой не меньше 6 мм;

c) применяться с названием газа и/или символом вдоль продольной оси трубопровода;

d) включать стрелки, обозначающие направление потока.

Если цветовое кодирование используется для трубопровода, оно должно соответствовать ЕН ИСО 5359 или национальным/региональным стандартам, или национальным/региональным регламентам.

Примечание — Цвета, заданные в ЕН ИСО 5359 и в национальных стандартах, также используют для немедицинских применений.

6.8 Сигнализации

Если сигнализации входят в состав системы подачи газов, они должны соответствовать 6.3—6.6 ЕН ИСО 7396-1.

6.9 Методы испытаний

6.9.1 Общее

При контроле МАТС должны проводить следующие испытания:

a) проверка обеспечения механической целостности систем сжатого газа (см. 6.9.2);

b) проверка на утечку по всей системе подачи газов и проверка обеспечения механической целостности системы вакуумного трубопровода (см. 6.9.3 и 6.9.4);

c) проверка маркировки и опор трубопроводов;

d) тест на соединение трубопроводов подачи разных медицинских газов (см. 6.9.5).

При этом рекомендуется периодическая продувка системы подачи газов для удаления твердых частиц.

6.9.2 Тест для обеспечения механической целостности систем сжатого газа

В течение 5 мин подается давление, превышающее не менее чем в 1,43 раза максимальное давление, которое может возникнуть при единичной неисправности в каждой секции системы подачи газов.

При этом проверяют целостность системы подачи газов и ее составляющие.

6.9.3 Тест на герметичность всех систем газоснабжения и на механическую целостность системы вакуумного трубопровода

Падение давления во время испытания за период от 2 до 24 ч должен быть менее 0,025 % первоначального испытательного давления, поддерживаемого в течение первого часа испытаний. При этом падение давления должно быть скорректировано на колебания, обусловленные изменениями температуры в процессе проведения испытаний, в соответствии с идеальными газовыми законами.

Испытательное давление должно превышать номинальное для системы подачи сжатых медицинских газов не менее чем в 1,5 раза и 500 кПа для системы вакуумных трубопроводов.

6.9.4 Утечка из системы подачи сжатых медицинских газов

Утечку из системы подачи сжатых медицинских газов должны последовательно измерять по всей системе или на каждом ее участке, начиная от источника подачи газа. При этом запорный клапан с источником испытательного газа должен быть закрыт.

Когда систему подачи сжатых медицинских газов испытывают в целом, предпринимают следующее:

- падение давления во время теста за период от 2 до 24 ч должно составлять менее 0,025 % первоначального испытательного давления, поддерживаемого в течение первого часа испытаний. При этом падение давления должно быть скорректировано на колебания, обусловленные изменениями температуры в процессе проведения испытаний, в соответствии с идеальными газовыми законами;
- испытательное давление должно превышать номинальное для системы подачи сжатых медицинских газов не менее чем в 1,5 раза.

6.9.5 Тест на пересекающееся соединение

Необходимо проверить отсутствие соединений между трубопроводами для различных газов и вакуума.

6.10 Обслуживание

МАТС должно быть укомплектовано руководством по эксплуатации, которое должно включать в себя, как минимум, следующую информацию:

- периодичность технического обслуживания;
- описание деталей и узлов, требующих замены;
- инструкции по выполнению калибровки;
- инструкции для проведения испытаний и формы протоколов испытаний.

Приложение А
(справочное)

Медицинские изделия, входящие в комплектацию МАТС

А.1 Таблицы А.1—А.7 устанавливают минимальное количество МИ, которые должны быть доступны для медицинского персонала на борту МАТС с тем, чтобы обеспечить оказание медицинской помощи и мониторинг как минимум одному пациенту. Список был разработан в целях установления общих базовых и минимальных положений, позволяющих обеспечить непрерывное оказание медицинской помощи и мониторинг за пациентами между различными медицинскими транспортными средствами, лечебными учреждениями и странами. МИ должны быть годными для работы с пациентами всех возрастов. Символ «X» вместо количества показывает необходимость использования региональных требований.

А.2 Средство перемещения пациента

Таблица А.1 — Средства для перемещения пациента

Группа родового устройства	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Главные носилки		1	1	1
Приемное устройство (модуль)		X	X	X
Вакуумный матрас	ЕН 1865-1	X	1	1
Складные кресло-носилки	ЕН 1865-1	X	X	X
Плащевые носилки/носилки-матрас	ЕН 1865-1	1	1	1
Длинная спинная доска*	ЕН 1865-1	X	X	X
Ковшовые носилки	ЕН 1865-1	X	X	X
* Длинная спинная доска с иммобилизирующим устройством для головы и ремнями для фиксации пациента.				

А.3 Медицинские изделия для иммобилизации отдельных конечностей и верхнего отдела позвоночника

Таблица А.2 — Медицинские изделия для иммобилизации отдельных конечностей и верхнего отдела позвоночника

Группа родового устройства	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Шина/устройство для тракции		X	X	X
Набор МИ для иммобилизации		1	X	1
МИ для иммобилизации шейного отдела позвоночника/*С*-шейный воротник — комплект		1	1	1
Экстракционные иммобилизационные МИ для верхнего отдела позвоночника/приспособление для вытяжения/короткий (поясной) спинальный щит		1	X	X

А.4 Вентиляционные устройства и дыхательные аппараты

Таблица А.3 — Вентиляционные устройства

Группа родового устройства	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Стационарный кислород с быстроразъемным соединением	ЕН ИСО 15002 ЕН ИСО 5359 ЕН ИСО 9170-1 ЕН ИСО 7396-1 EN ИСО 7396-2 ЕН ИСО 10524-1	2000	3000	3000
Портативный кислород объемом минимум 400 л с быстрым соединением	ЕН ИСО 9170-1 ЕН ИСО 10524-1	2	2	2
Небулайзер		X	1	1
Транспортный аппарат ИВЛ с регулируемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких	ЕН 794-3	1	1	1
CPAP-системы[a)]		X	1	1
PeeP-клапан[b)], регулируемый или выставленный		1	1	1
Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии	ЕН 60601-2-12	—	X	X
Аспиратор стационарный[c)]	ЕН ИСО 10079-1 ЕН ИСО 10079-3	1	1	1
Аспиратор портативный	ЕН ИСО 10079-2	1	1	1
Устройства для интубации[d)]	ЕН ИСО 7376 ЕН 1281-2 ЕН ИСО 5356-1 ЕН 12342	1	1	1
Эндотрахеальные трубки с разъемами	ЕН ИСО 5366-1 ЕН 1782	1	1	1
Орофарингеальные воздуховоды	ЕН 12181	1	1	1
HME-фильтр	ЕН ИСО 23328-1 ЕН ИСО 23328-2 ЕН ИСО 9360-1	1	1	1
Трахеостомический комплект[e)]		1	1	1
Трубки, фиксирующие материалы		1	1	1

[a)] Постоянное положительное давление в дыхательных путях.
[b)] Положительное давление в конце выдоха.
[c)] Стационарные нефизические всасывающие устройства, с минимальным отрицательным давлением 40 кПа, сборным контейнером, емкостью не менее 1 л, могут быть портативными.
[d)] Интубационные устройства для включения рукоятки(ок) ларингоскопа с подходящим набором клинков.
[e)] Стили вставки, зажим инфляцией трубки, инфляционный шприц, щипцы Magill и т. д.

А.5 Медицинские устройства для диагностики и мониторинга

Таблица А.4 — Медицинские устройства для диагностики и мониторинга

Группа родового устройства	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Монитор с функцией инвазивного измерения артериального давления	ЕН 60601-2-30	X	1	1
Монитор с функцией неинвазивного измерения артериального давления	ЕН 1060-1 ЕН 1060-2	1	1	1

Окончание таблицы А.4

Группа родового устройства	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Пульсоксиметр	ЕН ИСО 21647	X	1	1
Капнометр	ЕН ИСО 21647	X	1	1
Стетоскоп		1	1	1
Термометр, минимальный диапазон — 15 °С—42 °С		1	1	1
Фонарик диагностический		1	1	1
Глюкометр		1	1	1

А.6 Устройства для инъекций и инфузий

Таблица А.5 — Устройства для инъекции и инфузии

Группа родового устройства	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Устройства для инъекции и инфузии[a)]	ЕН 1707 ЕН 20594-1 ЕН ИСО 7886-1, ЕН ИСО 7886-2 ЕН ИСО 7864 ЕН ИСО 10555-1, ЕН ИСО 10555-3, ЕН ИСО 10555-5 ЕН ИСО 6009 ЕН ИСО 8537 ЕН ИСО 11070	1	1	1
Контейнер с терморегулировкой для инфузионных растворов[b)] Может быть непортативным	ЕН 60601-2-24	1	1	1
Шприцевой насос минимум 2 шт.		X	1	1
Инфузомат		X	X	X
Устройство для инфузии под давлением		1	1	1

[a)] Выбор в соответствии с местной практикой.
[b)] Это устройство должно обеспечить возможность введения инфузионных растворов с температурой (37 ± 2) °С.

А.7 Медицинские реанимационные изделия

Таблица А.6 — Медицинские реанимационные изделия

Группа родового устройства	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Дефибриллятор-монитор, с регистрацией и документированием данных о пациентах	ЕН 60601-2-4	1	1	1
Кардиостимулятор внешний		1	1	1
Комплект (набор) реанимационный дыхательный ручной		1	1	1
Комплект для дренирования плевральной полости		1	1	1
Набор для катетеризации центральных вен		1	1	1

А.8 Устройства для перевязок и ухода за пациентами

Таблица А.7 — Устройства для перевязок и ухода за пациентами

Группа родового устройства	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Материалы для обработки ран		1	1	1
Материалы для лечения ран, вызванных термическими и химическими ожогами		1	1	1
Фиксирующие материалы с клеящим слоем		1	1	1
Контейнер (мешок) для транспортирования крови и органов с поддержанием температуры (4 ± 2) °С, по крайней мере 6 ч		X	X	1
Почкообразный лоток, как минимум 2 шт.		1	1	1
Зонд желудочный с аксессуарами	ЕН 1618	1	1	1
Стерильные хирургические перчатки, минимум 5 пар	ЕН 455-1, ЕН 455-2, ЕН 455-3	1	1	1
Укладка (набор) первой помощи		X	X	X
Малый хирургический набор[a)]		1	1	1
Средства для дезинфекции и очистки кожи	CEN/TC 216	1	1	1
[a)] Например, скальпели, держатель шва, щипцы, ножницы, зажимы с учетом местных потребностей.				

А.9 Дополнительное оборудование

Применение для транспортирования инкубаторов должно проводиться в соответствии с ЕН 13976-1 и ЕН 13976-2.

Приложение В
(справочное)

Медикаменты и оборудование в дополнение к медицинским изделиям, применяемым в МАТС

Таблицы В.1—В.3 определяют минимальные комплектации для оборудования, не относящиеся к МИ, в соответствии с директивой о медицинском оборудовании. Список оборудования и медикаментов, находящийся в таблицах, необходим для использования медицинским персоналом, оказания надлежащим образом медицинской помощи, мониторинга и ухода по меньшей мере за одним пациентом. Список был разработан в целях установления общих базовых и минимальных требований, позволяющих обеспечить непрерывное оказание медицинской помощи и мониторинг за пациентами между различными медицинскими транспортными средствами, лечебными учреждениями и странами. МИ должны быть годными для работы с пациентами всех возрастов. Символ «X» вместо количества показывает необходимость использования региональным требованиям.

В.1 Медикаменты

Таблица В.1 — Медикаменты

Группы в соответствии с системой АТСС[a)]	HEMS	HICAMS	FWAA
Общий наркоз	1	1	1
Местные анальгетики (N 01 B) и общие анальгетики (N 02)	X	X	X
Инфузионные растворы (B 05 B B), л	X	X	X
Реанимационные препараты	X	X	X
[a)] АТХ — система классификации лекарственных средств.			

В.2 Спасательное и защитное оборудование и т. д.

Таблица В.2 — Спасательное и защитное оборудование и т. д.

Тип	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Легкие спасательные средства, набор[a)]		1	X	X
Стропорез		1	X	X
Сигнальные лампы для обозначения места происшествия		1	X	X
Огнетушитель	Серия ЕН 3	X	X	X
Прожектор		1	X	X
Базовая защитная одежда, включающая каски и светоотражающие куртки высокой видимости или накидки, на одного члена экипажа	ЕН 340	1	X	X
Усиленная защитная одежда[b)], выдается члену экипажа	ЕН 14605	1	X	X
Спасательный жилет, на одного члена экипажа		X	X	X
Предохранительные/для мусора перчатки, пары, на одного члена экипажа	ЕН 374-1	1	1	1
Защитный/летный шлем[c)]		1	X	X
Рвотный пакет		2	2	2
Судно металлическое		X	X	1
Сосуд для мочи нестеклянный		X	X	1

Окончание таблицы В.2

Тип	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Контейнер для острых предметов		1	1	1
Постельные принадлежности		1	1	1
Одеяла		2	2	2
Мешок/коробка для отходов		1	1	1

[a] Пила, молоток, топор и т. д. в соответствии с местными правилами.
[b] Дополнительное оборудование к базовому оборудованию, например каски.
[c] Для члена экипажа.

В.3 Средства связи для медицинского персонала

Таблица В.3 — Средства связи для медицинского персонала

Тип	Примеры европейских стандартов	HEMS	HICAMS	FWAA
Приемопередатчик фиксированной мобильной радиосвязи [a] и/или портативная радиостанция		2	2	2
Портативная система тревожной сигнализации на одного человека. Это должно быть включено в портативный радиоприемник		1	1	1
Доступ к телефонной сети общего пользования, например через обычный радиопередатчик или мобильный (сотовый) телефон		1	1	1
Внутренняя связь между медицинским персоналом, пилотами или водителями и пациентом(ами) при условиях высокого уровня окружающего шума, например более 85 дБ (*A*)		1	1	X

[a] В том случае, если приемопередатчик фиксированной мобильной радиосвязи не доступен, должны быть предоставлены как минимум два портативных приемопередатчика радиосвязи.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН 143:2000	—	*
ЕН 13718-1	—	*
ЕН 13976-1	—	*
ЕН 13976-2	—	*
ЕН ИСО 5359	—	*
ЕН ИСО 7396-1	—	*
ЕН ИСО 10524	—	*
ЕН ИСО 18777	—	*
ЕН ИСО 19054	—	*
МЭК 60601-1-12	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его приняния рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

ЕН 3-7	Переносные огнетушители. Часть 7: Характеристики, эксплуатационные требования и методы испытаний
EN 3-7,	Portable fire extinguishers — Part 7: Characteristics, performance requirements and test methods
ЕН 3-8	Переносные огнетушители. Часть 8: Дополнительные требования к ЕН 3-7 для строительства, сопротивления сжатию и механических испытаний огнетушителей с максимально допустимым давлением, равным или ниже, чем 30 бар
EN 3-8,	Portable fire extinguishers — Part 8: Additional requirements to EN 3-7 for the construction, resistance to pressure and mechanical tests for extinguishers with a maximum allowable pressure equal to or lower than 30 bar
ЕН 3-9	Огнетушители переносные. Часть 9. Дополнительные требования к ЕН 3-7 устойчивостью к давлению огнетушителей CO_2
EN 3-9,	Portable fire extinguishers — Part 9: Additional requirements to EN 3-7 for pressure resistance of CO2 extinguishers
ЕН 3-10	Огнетушители портативные. Часть 10. Положения, касающиеся оценки соответствия портативных огнетушителей стандарту ЕН 3-7
EN 3-10,	Portable fire extinguishers — Part 10: Provisions for evaluating the conformity of a portable fire extinguisher to EN 3-7
ЕН 340	Защитная одежда — Общие требования
EN 340,	Protective clothing — General requirements
ЕН 374-1	Защитные перчатки против химических веществ и микроорганизмов. Часть 1: Терминология и эксплуатационные требования
EN 374-1,	Protective gloves against chemicals and micro-organisms — Part 1: Terminology and performance requirements
ЕН 455-1	Медицинские перчатки для одноразового использования. Часть 1: Требования и испытания на отсутствие отверстий
EN 455-1,	Medical gloves for single use — Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
ЕН 455-2	Медицинские перчатки для одноразового использования. Часть 2: Требования и методы испытаний физических свойств
EN 455-2,	Medical gloves for single use — Part 2: Requirements and testing for physical properties
ЕН 455-3	Медицинские перчатки для одноразового использования. Часть 3: Требования и методы испытаний для биологической оценки
EN 455-3,	Medical gloves for single use — Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
ЕН 794-3	Аппараты для искусственной вентиляции легких. Часть 3. Дополнительные требования к аппаратам для искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных случаях и при транспортировании больного
EN 794-3,	Lung ventilators — Part 3: Part icular requirements for emergency and transport ventilators
ЕН 1060-1[1)]	Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1: Общие требования
EN 1060-1[1)],	Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: General requirements
ЕН 1060-2[2)]	Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2: Дополнительные требования для механических сфигмоманометров
EN 1060-2[2)],	Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Supplementary requirements for mechanicalsphygmomanometers
ЕН 1281-2[3)]	Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 2. Винтонарезные соединительные элементы, выдерживающие определенную нагрузку (ИСО 5356-2)
EN 1281-2[3)],	Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (ISO 5356-2)
ЕН 1282-2	Трахеостомические трубки. Часть 2: Педиатрические трубки (ИСО 5366-3)
EN 1282-2,	Tracheostomy tubes — Part 2: Paediatric tubes (ISO 5366-3)
ЕН 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств

[1)] Изъят.

[2)] Изъят.

[3)] Заменен на ИСО 5356-2:2007 Наркозная и дыхательная аппаратура — конические соединители. Часть 2: Винтовые несущие разъемы (ИСО 5356-2:2006).

EN 1618,	Catheters other than intravascular catheters — Test methods for common properties
ЕН 1707	Соединители фиксирующие конические с конусностью 6 % (МОЭР) для шприцев, игл и некоторых других медицинских приборов
EN 1707,	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Lock fittings
ЕН 1782	Трахеальные трубки и разъемы
EN 1782,	Tracheal tubes and connectors
ЕН 1789	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Дорожные машины скорой помощи
EN 1789,	Medical vehicles and their equipment — Road ambulances
ЕН 1865-1	Оборудование для транспортировки больного, применяемое в машинах скорой помощи. Часть 1. Общие системы носилок и оборудование для транспортировки больного
EN 1865-1,	Patient handling equipment used in road ambulances — Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment
ЕН 1865-2	Оборудование для транспортировки больного, применяемое в машинах скорой помощи. Часть 2. Механические носилки
EN 1865-2,	Patient handling equipment used in road ambulances — Part 2: Power assisted stretcher
ЕН 1865-3	Оборудование для транспортировки больного, применяемое в машинах скорой помощи. Часть 3: Носилки повышенной грузоподъемности
EN 1865-3,	Patient handling equipment used in road ambulances — Part 3: Heavy duty stretcher
ЕН 1865-4	Оборудование по уходу за пациентом, используемое в дорожных амбулаториях. Часть 4. Кресло для перемещения пациента
EN 1865-4,	Patient handling equipment used in road ambulances — Part 4: Foldable patient transfer chair
ЕН 1865-5	Оборудование по уходу за пациентом, используемое в дорожных амбулаториях. Часть 5. Опора сверх мощного растягивающего устройства
EN 1865-5,	Patient handling equipment used in road ambulances — Part 5: Stretcher support
ЕН 12181[1)]	Воздуховоды ротогиоточные
EN 12181[1)],	Oropharyngeal airways
ЕН 12342	Трубки для дыхательных систем наркозных аппаратов и вентиляторов
EN 12342,	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
ЕН 14605	Одежда защитная от жидких химических веществ. Требования к эксплуатационным характеристикам для одежды с водонепроницаемыми (тип 3) и брызгонепроницаемыми соединениями (тип 4), включая элементы защиты только частей тела (типы PB[3] и PB[4])
EN 14605,	Protective clothing against liquid chemicals — Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB[3] and PB[4])
ЕН 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования. Поправка к DIN EN 20594-1:1995
EN 20594-1,	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medicalequipment — Part 1: General requirements (ISO 594-1)
ЕН 60601-2-4	Медицинское электрооборудование. Часть 2-4. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам сердечных дефибрилляторов
EN 60601-2-4,	Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4)
ЕН 60601-2-12	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-12. Частные требования к безопасности аппаратов искусственной вентиляции легких. Аппараты искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии и реанимации
EN 60601-2-12,	Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators — Critical care ventilators (IEC 60601-2-12)
ЕН 60601-2-24	Электроаппаратура медицинская. Часть 2-24. Частные требования к безопасности нагнетательных насосов и регуляторов
EN 60601-2-24,	Medical electrical equipment — Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers (IEC 60601-2-24)

[1)] Заменен на ЕН ИСО 5364:2011 Аппараты наркозные и дыхательные. Воздуховоды ротоглоточные (ИСО 5364:2008).

ЕН 60601-2-27	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-27: Частные требования к безопасности и основные технические требования, электрокардиографической контрольной аппаратуры
EN 60601-2-27,	Medical electrical equipment — Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiography monitoring equipment (IEC 60601-2-27)
ЕН 60601-2-30	Электроаппаратура медицинская. Часть 2-30. Частные требования к безопасности и основным характеристикам аппаратов для автоматического периодического косвенного контроля за кровяным давлением
EN 60601-2-30,	Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-30)
ЕН 60601-2-31	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-31. Частные требования к безопасности и существенным рабочим характеристикам наружных кардиостимуляторов с внутренним источником питания
EN 60601-2-31,	Medical electrical equipment — Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source (IEC 60601-2-31)
ЕН 60601-2-34	Медицинское электрооборудование. Часть 2-34. Частные требования к безопасности аппаратуры для инвазивного контроля кровяного давления, включая ее основные рабочие характеристики
EN 60601-2-34,	Medical electrical equipment — Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-34)
ЕН ИСО 407	Баллоны малогабаритные для газов, применяемых в медицине. Соединения клапанные вилочные с фиксаторами
EN ISO 407:2004,	Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections (ISO 407:2004)
ЕН ИСО 5356-1:2004	Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы и муфты
EN ISO 5356-1:2004,	Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets (ISO 5356-1:2004)
ЕН ИСО 5366-1:2009	Оборудование наркозное и дыхательное. Трахеостомические трубки. Часть 1. Трубки и соединители для взрослых
EN ISO 5366-1:2009,	Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes — Part 1: Tubes and connectors for use in adults (ISO 5366-1:2000)
ЕН ИСО 6009—94	Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации
EN ISO 6009:1994,	Hypodermic needles for single use — Colour coding for identification (ISO 6009:1992)
ЕН ИСО 7376:2009	Оборудование для анестезии и дыхания. Ларингоскопы для трахейной интубации
EN ISO 7376:2009,	Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO 7376:2009)
ЕН ИСО 7396-2	Газопроводы медицинские. Часть 1. Газопроводы для сжатых медицинских газов и вакуума
EN ISO 7396-2,	Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems (ISO 7396-2)
ЕН ИСО 7864—95	Иглы стерильные одноразового применения для подкожных инъекций
EN ISO 7864:1995,	Sterile hypodermic needles for single use (ISO 7864:1993)
ЕН ИСО 7886-1—97	Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования (ISO 7886-1:1993, including Technical Corrigendum 1:1995)
EN ISO 7886-1:1997,	Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use (ISO 7886-1:1993, including Technical Corrigendum 1:1995)
ЕН ИСО 7886-2—97	Шприцы для подкожных инъекций стерильные одноразового применения. Часть 2. Шприцы для использования с механическим приводом (ISO 7886-2:1996)
EN ISO 7886-2:1997,	Sterile hypodermic syringes for single-use — Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps (ISO 7886-2:1996)
ЕН ИСО 8537—94[1)]	Шприцы стерильные одноразового применения с иглой или без иглы для инсулина (ISO 8537:1991)
EN ISO 8537:1994[1)],	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO 8537:1991)
ЕН ИСО 9170-1	Устройства оконечные для систем разводки медицинских газов. Часть 2. Оконечные устройства для систем продувки ингаляционного анестетика (ISO 9170-1)

[1)] Заменен на EN ISO 8537:2008 Шприцы стерильные одноразового применения с иглой или без иглы для инсулина (ISO 8537:2007).

EN ISO 9170-1,	Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (ISO 9170-1)
ЕН ИСО 9170-2	Устройства оконечные для систем разводки медицинских газов. Часть 2. Оконечные устройства для систем продувки ингаляционного анестетика (ISO 9170-2)
EN ISO 9170-2,	Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems (ISO 9170-2)
ЕН ИСО 9360-1—2009	Аппараты наркозные и дыхательные. Теплообменники-увлажнители для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 1. Теплообменники-увлажнители с минимальными дыхательными объемами 250 мл (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-1:2009,	Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml (ISO 9360-1:2000)
ЕН ИСО 10079-1—99[1)]	Оборудование аспирационное медицинское. Часть 1. Электрическое аспирационное оборудование. Требования безопасности (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-1: 1999[1)],	Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment — Safety requirements (ISO 10079-1:1999)
ЕН ИСО 10079-2—99[2)]	Оборудование аспирационное медицинское. Часть 2. Ручное аспирационное оборудование (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-2:1999[2)],	Medical suction equipment — Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1999)
ЕН ИСО 10079-3—99[3)]	Оборудование аспирационное медицинское. Часть 3. Аспирационное оборудование, приводимое в действие от вакуумной или нагнетательной установки (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10079-3:1999[3)],	Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1999)
ЕН ИСО 10555-1—96[4)]	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1:1996[4)],	Sterile, single-use intravascular catheters — Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995)
ЕН ИСО 10555-3—97	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 3. Катетеры для центральной венозной системы (ISO 10555-3:1996)
EN ISO 10555-3:1997,	Sterile, single-use intravascular catheters — Part 3: Central venous catheters (ISO 10555-3:1996)
ЕН ИСО 10555-5—97	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 5. Периферийные катетеры с проходящей внутри иглой (ISO 10555-5:1996)
EN ISO 10555-5:1997,	Sterile, single-use intravascular catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters (ISO 10555-5:1996)
ЕН ИСО 11070—99	Интродьюсеры, расширители и проволочные проводники однократного применения стерильные (ISO 11070:1998)
EN ISO 11070:1999,	Sterile, single-use intravascular catheter introducers (ISO 11070:1998)
ЕН ИСО 15002—2008	Расходомеры для присоединения к оконечным устройствам для систем разводки медицинских газов (ISO 15002:2008)
EN ISO 15002:2008,	Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO 15002:2008)
ЕН ИСО 21647—2005[5)]	Электроаппаратура медицинская. Специальные требования к основным характеристикам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам дыхательных мониторов (ISO 21647:2004)

[1)] Заменен на EN ISO 10079-1:2009 Оборудование аспирационное медицинское. Часть 1. Электрическое аспирационное оборудование. Требования безопасности (ISO 10079-1:1999).

[2)] Заменен на EN ISO 10079-2:2009 Оборудование аспирационное медицинское. Часть 2. Ручное аспирационное оборудование (ISO 10079-2:1999).

[3)] Заменен на EN ISO 10079-3:2009 Оборудование аспирационное медицинское. Часть 3. Аспирационное оборудование, приводимое в действие от вакуумной или нагнетательной установки (ISO 10079-3:1999).

[4)] Заменен на EN ISO 10555-1:2009 Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования (ISO 10555-1:1995, including Amd 1:1999 and Amd 2:2004).

[5)] Заменен на EN ISO 21647:2009 which is replaced by EN ISO 80601-2-55:2011, Электроаппаратура медицинская. Специальные требования к основным характеристикам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам дыхательных мониторов (ISO 80601-2-55:2011).

EN ISO 21647:2005[1)],	Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 21647:2004)
ЕН ИСО 23328-1:2008	Фильтры для дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов. Часть 1. Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств (ISO 23328-1:2003)
EN ISO 23328-1:2008,	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance (ISO 23328-1:2003)
ЕН ИСО 23328-2:2009	Фильтры дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов. Часть 2. Аспекты, не относящиеся к фильтрации (ISO 23328-2:2002)
EN ISO 23328-2:2009,	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Nonfiltration aspects (ISO 23328-2:2002)
ИСО 2631-1—97	Вибрация и удар механические. Оценка воздействия вибрации всего тела на организм человека. Часть 1. Общие требования
ISO 2631-1:1997,	Mechanical vibration and shock — Evaluation of human exposure to whole-body vibration — Part 1: General requirements
ИСО 3795—89	Транспорт дорожный, тракторы и машины для сельского и лесного хозяйства. Определение характеристик горения материалов обивки салона
ISO 3795:1989,	Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry — Determination of burning behaviour of interior materials
ИСО 7137—95	Авиация. Внешние воздействующие факторы и методики испытаний бортового оборудования
ISO 7137:1995,	Aircraft — Environmental conditions and test procedures for airborne equipment U.S. Military standards, MIL-DTL-26482: Connectors, Electrical, (Circular, Miniature, Quick Disconnect, Environment Resisting), Receptacles And Plugs, General Specification For (publication available at IHS offices)
[1]	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ L 169, 12.7.1993,p. 1—43, available from: gost.e-ecolog.ru OJ:L:1993:169:0001:0043:EN:PDF
[2]	Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers, OJ L 42, 23.2.1970, p. 1—15, available from: gost.e-ecolog.ru DD:I:1970_I:31970L0156:EN:PDF
[3]	Council Directive 70/157/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the permissible sound level and the exhaust system of motor vehicles, OJ L 42, 23.2.1970, p. 16—20, available from: gost.e-ecolog.ru LexUriServ.do?uri=DD:I:1970_I:31970L0157:EN:PDF
[4]	Council Directive 86/188/EEC of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work, OJ L 137, 24.5.1986, p. 28—34, available from: gost.e-ecolog.ru :1986:137:0028:0034:EN:PDF
[5]	Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, OJ L 183, 29.6.1989, p. 1—8, available from: gost.e-ecolog.ru OJ:L:1989:183:0001:0008:EN:PDF
[6]	Council Directive 96/98/EC of 20 December 1996 on marine equipment, OJ L 46, 17.2.1997, p. 25—56, available from: gost.e-ecolog.ru OJ:L:1997:046:0025:0056:EN:PDF
[7]	Commission Regulation (EC) No 1702/2003 of 24 September 2003 laying down implementing rules for the airworthiness and environmental certification of aircraft and related products, parts and appliances, as well as for the certification of design and production organisations — ANNEX — PART 21 — Certification of aircraft and related products, parts and appliances, and of design and production organisations, OJ L 243, 27.9.2003, p. 6—79, available from: gost.e-ecolog.ru OJ:L:2003:243:0006:0079:EN:PDF

[1)] Заменен на EN ISO 21647:2009 which is replaced by EN ISO 80601-2-55:2011, Электроаппаратура медицинская. Специальные требования к основным характеристикам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам дыхательных мониторов (ISO 80601-2-55:2011).

[8] Commission Regulation (EC) No 859/2008 of 20 August 2008 amending Council Regulation (EEC) No 3922/91 as regards common technical requirements and administrative procedures applicable to commercial transportation by aeroplane — ANNEX III — Common technical requirements and administrative procedures applicable to commercial transportation by aircraft, OPS 1: Commercial air transportation (aeroplanes), OJ L 254, 20.9.2008, p. 1—238, available from: gost.e-ecolog.ru LexUriServ/LexUriServ.do&uri=OJ:L:2008:254:0001:0238:EN:PDF

[9] Commission Regulation (EU) No 1178/2011 of 3 November 2011 laying down technical requirementsand administrative procedures related to civil aviation aircrew pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council, OJ L 311, 25.11.2011, p. 1—193, available from: gost.e-ecolog.ru

[10] IATA — International Air Traffic Association, Special Provision A67 for batteries (publication available through IHS Nordic, Strandvejen 130, DK-2900 Hellerup)

[11] RTCA/DO-160, (Radio Technical Commission for Aeronautics) Environmental conditions and test procedures for airborne equipment

[12] IMO (International Maritime Organization), Convention on Maritime Search and Rescue (SAR) (available at International Maritime Organization, 4 Albert Embankment, London SE1 7SR, UK)

[13] European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-23, Normal, Utility, Aerobatic, and Commuter Category Aeroplanes)

[14] European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-25, Large Aeroplanes*

[15] European Aviation Safety Agency EASA Certification Specifications CS-27, Small Rotorcraft[1)]

[16] European Aviation Safety Agency EASA Certification Specifications CS-29, Large Rotorcraft JAR–OPS 3, Commercial Air Transportation (Helicopters)[2)]

[1)] gost.e-ecolog.ru

Совместные авиационные полномочные органы, JAR-OPS (Совместные авиационные правила. Операционные спецификации) 3. Коммерческий воздушный транспорт (вертолеты) (публикация доступна на информационные погрузочно-разгрузочные услуги, глобальные инженерные документы, 15 Inverness Way East, Englewood, Колорадо 80112-5776, США).

[2)] Согласно EASA воздушные операции будут подпадать под новый регламент комиссии ЕС, который планируется завершить во втором полугодии 2012 г. (gost.e-ecolog.ru).

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.01 11.160 49.020 ОКП 94 5150 945250

Ключевые слова: изделия медицинские, испытание, метод испытания, авиационные транспортные средства медицинского назначения, общие и специальные требования к медицинским авиационным транспортным средствам, помещение медицинское, отсек пациента

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 02.12.2015. Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,30. Тираж 31 экз. Зак. 14.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru